

RANCANGAN (27 September 2021)

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR.....TAHUN.....

TENTANG

PENGAWASAN TERHADAP OBAT DENGAN PEMASUKAN OBAT DAN BAHAN OBAT MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS (SPECIAL ACCESS SCHEME)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa seluruh Obat yang beredar atau digunakan

di wilayah Indonesia harus mempunyai Izin Edar;

b. bahwa untuk memenuhi kebutuhan Obat dan Bahan Obat yang dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan dan kepentingan ilmu pengetahuan dan teknologi tetapi belum memiliki Izin Edar perlu diatur pemasukan dan pengawasannya;

Formatted: English (United States)

b.—

c. bahwa beberapa ketentuan mengenai pemasukan Obat melalui mekanisme jalur khusus sebagaimana telah diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.00914 Tahun 2002 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang

Formatted: Font color: Auto

pengawasan Obat dan Makanan ~~dan~~ pandang sudah tidak sesuai lagi dengan kebutuhan dan penyelenggaraan pengawasannya;

e.d. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;

4.e. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, huruf c dan huruf d, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan ~~terhadap~~ Obat dengan Pemasukan melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*);

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144);

3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

Formatted: Swedish (Sweden)

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0,8 cm

Formatted: Font: (Default) Bookman Old Style, 12 pt, English (United States)

Formatted: Swedish (Sweden)

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Swedish (Sweden)

Formatted: Swedish (Sweden)

2.4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat;

Formatted: Not Highlight

5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692) sebagaimana telah diubah beberapa kali, terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27-13 Tahun 2020-2021 tentang Perubahan Kedua-Ketiga atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 4614123);

3.6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);

7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30.... Tahun 2017.... tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017.... Nomor 1843....) sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat

Commented [R1]: Pakai Perka Pemasukan yang baru, yang saat ini secara parallel sedang disusun juga.

dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 754);

8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor [...] Tahun [...] tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun [...] Nomor [...]);

9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316); Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);

4.10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 292);

5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008;

Formatted: Font: Swedish (Sweden)

Commented [R2]: Pakai Perka Pemasukan yang baru, yang saat ini secara parallel sedang disusun juga.

Formatted: Swedish (Sweden)

Formatted: No bullets or numbering

MEMUTUSKAN:

MENETAPKAN : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TENTANG PENGAWASAN TERHADAP OBAT DENGAN
PEMASUKAN OBAT DAN BAHAN OBAT MELALUI
MEKANISME JALUR KHUSUS (SPECIAL ACCESS
SCHEME) DAN DONASI

Formatted Table

Formatted: Font: Not Bold, Font color: Auto

BAB I

KETENTUAN UMUM

Formatted: Left

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) yang selanjutnya disingkat SAS adalah pemasukan Obat yang tidak memiliki Izin Edar atau Bahan Obat untuk keperluan tertentu dan Bahan Obat yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus.
2. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat termasuk persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
— Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
- 2.3. Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) yang selanjutnya disingkat EUA adalah persetujuan penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk Obat yang belum mendapatkan izin edar atau Obat yang telah mendapatkan izin edar, dengan indikasi penggunaan yang berbeda/indikasi baru.
- 3.4. Obat adalah obat jadi termasuk Produk Biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto

sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia, tidak termasuk Obat berupa narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Formatted: Not Highlight

4.5. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, antara lain ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, antara lain fermentasi, rekayasa genetika, kloning, termasuk tetapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, dan imunosera.

Formatted: Font color: Auto

5.6. Obat SAS adalah Obat yang tidak memiliki Izin Edar dan sangat dibutuhkan yang pemasukannya ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus, dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui SAS.

Formatted: Font color: Auto, Strikethrough

6. Obat Donasi adalah Obat SAS yang diperoleh dari bantuan/sumbangan luar negeri untuk mengatasi situasi khusus dalam pelayanan kesehatan, termasuk tetapi tidak terbatas untuk kepentingan Nasional yang mendesak (kejadian luar biasa, wabah, bencana, kelangkaan obat).

Formatted: Font color: Auto

2. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding, tidak termasuk bahan obat berupa narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Formatted: Body Text, Left, Indent: Left: 0 cm, Hanging: 1,06 cm, Right: 0 cm, Space After: 6 pt

7.

Formatted: Not Expanded by / Condensed by

8. Pemilik Izin Edar adalah Pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar untuk Obat yang diajukan Registrasi.

Formatted: Font: Bookman Old Style, Condensed by 0,1 pt

Formatted: Not Expanded by / Condensed by

9. Pendaftar adalah Industri Farmasi yang telah mendapatkan izin Industri Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Formatted: Font: Bookman Old Style, Condensed by 0,1 pt

Formatted: Font: Bookman Old Style

10. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.

1.11. Pemohon adalah pelaksana impor dapat berupa Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Universitas, Institusi, Lembaga Penelitian, Instansi Pemerintah dan/atau Rumah Sakit, Pelayanan Kesehatan, Yayasan yang mengajukan permohonan pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui SAS.

Formatted: Condensed by 0,1 pt

2.12. Penelitian adalah kegiatan yang dilakukan menurut kaidah dan metode ilmiah secara sistematis untuk memperoleh informasi, data dan keterangan yang berkaitan dengan pemahaman dan pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi serta menarik kesimpulan ilmiah bagi keperluan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi, termasuk pengembangan formula produk.

Formatted: Highlight

Formatted: Highlight

3.13. Penggunaan perorangan adalah penggunaan Obat yang dibutuhkan untuk individu pasien dengan rekomendasi dari dokter.

4.14. ~~Surat Persetujuan SAS adalah surat keterangan pemasukan Obat dan Bahan Obat yang sangat dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan ke dalam wilayah Indonesia yang tidak memiliki Izin Edar, dikeluarkan oleh Kepala Badan dan diberikan kepada pemohon berdasarkan kajian tertentu.~~

Formatted: Strikethrough

5.15. Hari adalah hari kerja.

6.16. Menteri adalah Menteri Kesehatan.

7.17. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II RUANG LINGKUP

Pasal 2

(1) Ruang lingkup pengaturan dalam Peraturan Badan ini meliputi pengawasan terhadap pemasukan, distribusi dan penggunaan Obat dan

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font: Bookman Old Style, 12 pt

Formatted: Font color: Auto

Bahan Obat termasuk Obat dan Bahan Obat yang digunakan selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat (Emergency Use Authorization) yang pemasukannya menggunakan mekanisme SAS, kriteria, persyaratan, tata cara permohonan, kewajiban, larangan, pengawasan dan sanksi yang berkenaan dengan kegiatan pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui SAS.

(2) Pengaturan pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui SAS dalam Peraturan Badan ini dikecualikan untuk persyaratan dan tata cara permohonan SAS yang harus mendapat persetujuan dari Menteri.

Formatted: Font: Bookman Old Style, 12 pt

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto, Not Strikethrough

Formatted: List Paragraph; En tête 1; Heading 2 Char1; Char Char; List Paragraph1; Normal Italic; Recommendation; List Paragraph11; ANNEX; kepala; Bulleted Para; NFP GP Bulleted List; FooterText; numbered; Paragraphe de liste1; Bullet List Paragraph; 列出段落; 列出段落1; List Paragraph2; Indent: Left: 0 cm; Hanging: 0,75 cm; Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Indent at: 1,27 cm; Tab stops: 0,75 cm, Left

BAB III

KRITERIA DAN PERSYARATAN

Bagian Kesatu

Kriteria

Formatted: Font color: Auto

Pasal 3

Formatted: Font color: Auto

- (1) Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui SAS wajib mendapat persetujuan dari Kepala Badan atau Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) SAS yang wajib mendapat persetujuan dari Kepala Badan meliputi:
 - a. SAS Produk Biologi;
 - b. SAS Obat Penelitian; dan
 - c. SAS Bahan Obat.
- (3) SAS yang wajib mendapat persetujuan dari Menteri meliputi:
 - a. SAS Obat donasi;
 - b. SAS Obat program pemerintah; dan
 - c. SAS Obat penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri.

(4) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dan ayat (3) huruf a sampai dengan huruf c tidak termasuk Produk Biologi.

Pasal 4

Obat dan Bahan Obat yang dapat dimasukan melalui SAS harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi masyarakat dan negara;
- b. memperhatikan kebutuhan dan stok nasional;
- c. memenuhi standar dan pesyaratan keamanan, khasiat dan mutu;
- d. mendukung kebijakan pemerintah di bidang kesehatan;
- e. berasal dari sumber resmi;
- f. ketersediannya langka;
- g. belum tersedia produk sejenis;
- h. bersifat insidental dan bukan untuk keperluan regular;
- i. dalam jumlah terbatas sesuai dengan kebutuhan; dan
- j. bukan untuk kepentingan komersial atau diperjualbelikan.

Pasal 5

(1) Selain harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, Obat yang dapat dimasukan melalui SAS juga harus memenuhi kriteria:

- a. telah mendapatkan izin edar atau persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) dari otoritas negara asal atau negara lain untuk Obat yang digunakan dalam pelayanan kesehatan; dan
- b. memenuhi ketentuan masa simpan.

(2) Ketentuan masa simpan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling sedikit:

- a. 9 (sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa, untuk Produk Biologi; dan
- b. 2/3 (dua pertiga) dari masa simpan, untuk Obat selain Produk Biologi.

(3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Obat donasi yang dimasukan ke dalam wilayah Indonesia melalui SAS harus

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0,75 cm, Tab stops: 0,75 cm, Left

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto

Formatted: English (United States)

Formatted: Justified

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Indent: Left: 0,75 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: a, b, c, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 1,39 cm + Indent at: 2,02 cm, Tab stops: 1,5 cm, Left + Not at 0,75 cm

Formatted: Font color: Auto, Indonesian

Formatted: Font color: Auto

memiliki masa simpan paling sedikit 2 (dua) tahun terhitung sejak tanggal pengiriman Obat donasi.

(4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, ayat (2), dan ayat (3), untuk Obat donasi yang memiliki masa kedaluwarsa kurang dari 2 (dua) tahun dan Obat yang digunakan dalam penanganan kedaruratan kesehatan masyarakat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua

Persyaratan

Paragraf 1

Persyaratan Umum

Formatted: Font color: Auto, English (United States)

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto, English (United States)

Formatted: Font color: Auto

Pasal 6

Persetujuan SAS dari Kepala Badan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) dapat diberikan setelah Pemohon memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan SAS Badan Pengawas Obat dan Makanan
- b. menyampaikan surat permohonan dengan dilengkapi:
 1. surat pernyataan (bermaterai) sebagai komitmen untuk bertanggung jawab terhadap aspek efikasi, keamanan dan mutu serta penyimpanan, distribusi dan penggunaan Obat dan Bahan Obat;
 2. informasi produk;
 3. sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) produsen Obat atau Bahan Obat yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain;
 4. surat pernyataan memiliki sarana/prasarana Cold Chain Management untuk Obat yang membutuhkan Cold Chain Management; dan
 5. invoice.

Formatted: Font: Not Italic, Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Indent: Left: 0,75 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 1,39 cm + Indent at: 2,02 cm, Tab stops: 1,5 cm, Left

Paragraf 2

Persyaratan Khusus SAS Produk Biologi

Pasal 7

(1) SAS Produk Biologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf a hanya dapat diperuntukan bagi keperluan:

- a. penelitian;
- b. pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan;
- c. donasi;
- d. sampel untuk registrasi/pendaftaran Izin Edar;
- e. uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan;
- f. program pemerintah;
- g. kepentingan nasional yang mendesak; dan
- h. penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri.

(2) Pemohon yang mengajukan persetujuan SAS Produk Biologi selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. sertifikat analisis;
- b. informed consent untuk keperluan uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e;
- c. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik untuk keperluan uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e;
- d. surat keterangan donasi/letter of donation yang dibuat oleh donator untuk keperluan donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c;
- e. protokol penelitian/pengembangan produk disertai dengan rencana penggunaan produk yang diimpor untuk keperluan penelitian dan/atau pengembangan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b;

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto

Formatted: English (United States)

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Indent at: 1,27 cm, Tab stops: 0,75 cm, Left

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font: Bookman Old Style, 12 pt

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font: 12 pt

Formatted: Font color: Auto

f. rincian rencana penggunaan produk hasil penelitian/pengembangan produk untuk keperluan penelitian dan/atau pengembangan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b;

g. justifikasi jumlah produk yang diimpor; dan

h. rencana distribusi produk, meliputi penerima produk, jumlah, tanggal penerimaan, dan penanggung jawab penerima produk, untuk keperluan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, huruf f, huruf g dan huruf h.

(3) Pemohon yang mengajukan persetujuan SAS Produk Biologi berupa vaksin, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dan Pasal 7 ayat (2), juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. sertifikat pelulusan bets/lot (batch/lot release certificate) dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan
- b. protokol ringkasan bets/lot (summary batch/lot protocol) 3 (tiga) bets berturut-turut yang diterbitkan oleh produsen.

(4) Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, untuk permohonan persetujuan SAS Produk Biologi berupa sera harus mencantumkan sumber zat aktif.

Pasal 7A

- (1) Vaksin yang telah memperoleh persetujuan SAS hanya dapat diedarkan setelah dilakukan pengambilan sampel, pengujian, dan evaluasi serta hasilnya memenuhi persyaratan.
- (2) Pengambilan sampel, evaluasi, dan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- (3) Seluruh biaya pengambilan sampel, evaluasi, dan pengujian menjadi tanggung jawab Pemohon.

Pasal 7B

Formatted: Font: Italic, Font color: Auto
Formatted: Font color: Auto
Formatted: Font: Italic, Font color: Auto
Formatted: Font color: Auto
Formatted: Indent: Left: 0,75 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: a, b, c, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 1,39 cm + Indent at: 2,02 cm, Tab stops: 1,5 cm, Left

Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (3) dan Pasal 7A dapat dikecualikan untuk permohonan SAS berupa vaksin yang memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. digunakan dalam penanganan kedaruratan kesehatan masyarakat di Indonesia; dan
- b. telah mendapatkan persetujuan penggunaan darurat dari Badan Kesehatan Dunia (World Health Organization) untuk penanganan kedaruratan kesehatan masyarakat dan/atau persetujuan penggunaan darurat dari negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik/negara referensi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0,75 cm, Tab stops: 0,75 cm, Left + Not at 3 cm + 3,5 cm + 5,5 pt

Formatted: Font color: Auto, Indonesian

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font: Bookman Old Style, 12 pt

Paragraf 3

Formatted: Font color: Auto

Persyaratan Khusus SAS Obat Penelitian

Pasal 8

- (1) SAS Obat Penelitian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf b hanya dapat diperuntukan bagi keperluan:
 - a. penelitian;
 - b. pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan;
 - c. sampel untuk registrasi/pendaftaran Izin Edar; dan
 - d. uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan.
- (2) Uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d, termasuk obat uji dengan persetujuan perluasan penggunaan khusus/expanded access program.
- (3) Pemohon yang mengajukan persetujuan SAS Obat Penelitian selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. sertifikat analisis;
 - b. informed consent untuk keperluan uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d;

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Indent at: 1,27 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Indent at: 1,27 cm

- c. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik untuk keperluan uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d;
- d. protokol penelitian/pengembangan produk disertai dengan rencana penggunaan produk yang diimpor untuk keperluan penelitian dan/atau pengembangan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b;
- e. rincian rencana penggunaan produk hasil penelitian/pengembangan produk untuk keperluan penelitian dan/atau pengembangan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b; dan
- f. justifikasi jumlah produk yang diimpor.

Paragraf 4

Persyaratan Khusus SAS Bahan Obat

Formatted: English (United States)

Formatted: Justified

Formatted: Font color: Auto

Pasal 9

- (1) SAS Bahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf c hanya dapat diperuntukan bagi keperluan:
 - a. penelitian;
 - b. pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan; dan
 - c. donasi.
- (2) Pemohon yang mengajukan persetujuan SAS Bahan Obat selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. sertifikat analisis;
 - b. surat keterangan donasi/letter of donation yang dibuat oleh donator untuk keperluan donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c;
 - c. protokol penelitian/pengembangan produk disertai dengan rencana penggunaan produk yang diimpor untuk keperluan penelitian dan/atau pengembangan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b;

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Indent at: 1,27 cm

d. rincian rencana penggunaan produk hasil penelitian/pengembangan produk untuk keperluan penelitian dan/atau pengembangan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b; dan
e. justifikasi jumlah produk yang diimpor.

(3) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dan Pasal 9 ayat (2), Pemohon SAS Bahan Obat yang berasal dari produk biologi dan dari hewan juga harus melengkapi permohonan dengan surat keterangan asal bahan.

(4) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dan Pasal 9 ayat (2) dan ayat (3), Pemohon SAS Bahan Obat yang berasal dari produk biologi berupa bahan vaksin juga harus melengkapi permohonan dengan protokol ringkasan batch/lot (*summary batch/lot protocol*) yang diterbitkan oleh produsen.

(5) Pemohon SAS Bahan Obat untuk keperluan donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c hanya dapat menggunakan Bahan Obat donasi untuk keperluan sendiri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan tidak untuk dipindah tangankan.

BAB IV
TATA CARA PERMOHONAN

▲
Bagian Kesatu
Pendaftaran Pemohon SAS

Pasal 10

(4) Pemohon SAS harus melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi di laman resmi pelayanan SAS yang terintegrasi dengan laman resmi pelayanan SKI *Border*, Badan Pengawas Obat dan Makanan.

(5) Pemohon SAS melakukan pendaftaran melalui *entry* data secara daring dan mengunggah dokumen pendukung pada laman resmi pelayanan SAS

Formatted: Font color: Auto

Formatted: List Paragraph;En tête 1;Heading 2 Char1;Char Char;List Paragraph1;Normal Italics;Recommendation;List Paragraph11;ANNEX;kepala;Bulleted Para;NFP GP Bulleted List;FooterText;numbered;Paragraphe de liste1;Bullet List Paragraph;列出段落;列出段落1;List Paragraph2, Justified, Indent: Left: 0,75 cm, Tab stops: 0,75 cm, Left

Formatted: English (United States)

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0,75 cm, Outline numbered + Level: 4 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 3,81 cm + Indent at: 4,44 cm

Formatted: Font: Italic, Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto

yang terintegrasi dengan laman resmi pelayanan SKI Border Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- (6) Terhadap permohonan pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan verifikasi secara daring.
- (7) Apabila diperlukan, petugas dapat melakukan verifikasi dokumen secara manual.
- (8) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon SAS akan mendapatkan nama pengguna dan kata sandi untuk dapat *login* ke laman resmi pelayanan SAS yang terintegrasi dengan laman resmi pelayanan SKI Border Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto

Pasal 11

- (1) Pendaftaran Pemohon SAS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 hanya dilakukan 1 (satu) kali.
- (2) Pemohon SAS dapat mengubah data Pemohon.
- (3) Jika terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemohon SAS wajib mengubah data secara daring melalui laman resmi pelayanan SAS yang terintegrasi dengan laman resmi pelayanan SKI Border Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan melampirkan data dukung yang berhubungan dengan data yang diubah.
- (4) Terhadap perubahan yang dilakukan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan verifikasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (5) Berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) Badan pengawas Obat dan Makanan memberikan persetujuan atau menolak perubahan data yang diajukan oleh Pemohon SAS.

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0,75 cm, Tab stops: 0,75 cm, Left

Formatted: Font color: Auto

Bagian Kedua Pengajuan Permohonan SAS

Pasal 12

Permohonan SAS dilakukan secara daring melalui laman resmi pelayanan SAS yang terintegrasi dengan laman resmi pelayanan SKI Border Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 13

- (1) Permohonan SAS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 harus dilengkapi dengan dokumen elektronik sesuai dengan persyaratan sebagaimana tercantum dalam Pasal 6 sampai dengan Pasal 9.
- (2) Jika diperlukan, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pengambilan sampel dan evaluasi untuk dilakukan pengujian di laboratorium terakreditasi.
- (3) Pembiayaan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibebankan kepada Pemohon SAS.
- (4) Jika diperlukan pemastian terkait dengan aspek keamanan, mutu dan integritas data, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta Pemohon SAS untuk melampirkan dokumen pendukung lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Formatted: Font color: Auto, English (United States)

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Tab stops: Not at 0,75 cm

Bagian Ketiga

Penerbitan Persetujuan SAS

Pasal 14

- (1) Dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari setelah dokumen diterima lengkap sesuai dengan persyaratan dan setelah melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak, dokumen permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 sampai dengan Pasal 9 dievaluasi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan administratif dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu untuk diterbitkan persetujuan atau penolakan.
- (2) Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan evaluasi menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*) terhadap pemenuhan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Dalam hal hasil evaluasi berupa perbaikan terhadap pemenuhan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) maka perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihentikan (*clock off*) sampai dengan Pemohon SAS menyampaikan tambahan data.

Formatted: English (United States)

Formatted: Font: Font color: Auto

Formatted: Font:

(4) Pemohon SAS menyampaikan tambahan data paling banyak 3 (tiga) kali dalam batas waktu 22 (dua puluh dua) Hari terhitung sejak tanggal nomor pengajuan diterbitkan.

(5) Perhitungan waktu evaluasi akan dilanjutkan (*clock on*) setelah Pemohon SAS menyerahkan tambahan data secara lengkap dan benar dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (4).

(6) Dalam hal Pemohon SAS tidak dapat menyampaikan tambahan data dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (4) atau mendapatkan keputusan penolakan maka;

a. permohonan dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali; dan

b. Pemohon SAS harus mengajukan permohonan baru dengan melakukan pembayaran penerimaan negara bukan pajak.

Pasal 15

(1) Persetujuan SAS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) diterbitkan dalam bentuk elektronik, tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah.

(2) Persetujuan SAS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan dalam batas waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak tanggal permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan.

(3) Dalam hal permohonan SAS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) ditolak, penolakan permohonan disampaikan secara daring melalui laman resmi pelayanan SAS yang terintegrasi dengan laman resmi pelayanan SKI *Border* Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laman resmi Lembaga *National Single Window*.

(4) Persetujuan SAS dapat dicetak oleh Pemohon SAS atau instansi lain yang berkepentingan melalui laman resmi Lembaga *National Single Window*.

Pasal 16

(1) Penerbitan persetujuan SAS dapat diberikan pelayanan percepatan untuk keperluan penanggulangan wabah/pandemi dan/atau kedaruratan

kesehatan masyarakat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Pelayanan percepatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Formatted: Font color: Auto, English (United States)

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Justified, Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Indent at: 1,27 cm

Pasal 3

Obat dan Bahan Obat yang pemasukannya dapat dilakukan melalui SAS vaitu adalah:

Obat, yang ditujukan untuk:

Penelitian;

Pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan;

Sampel untuk registrasi/Pendaftaran izin edar; dan

Uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan.

Formatted: Justified

Formatted: Space After: 0 pt

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Indent at: 1,27 cm

Formatted: Font: Bookman Old Style, Font color: Auto

Produk Biologi yang ditujukan untuk:

Penggunaan sendiri/pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan;

Donasi;

Program pemerintah;

Kepentingan nasional yang mendesak; dan

Penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri

Formatted: Not Highlight

Formatted: Font: Bookman Old Style, Font color: Auto

Pemasukan Obat ke dalam wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan melalui:

Formatted: Font: Bookman Old Style, 12 pt

jasa pengiriman/pengangkutan; atau

Formatted: Font: Bookman Old Style, 12 pt

barang bawaan penumpang.

Formatted: Font: Bookman Old Style, 12 pt

Dikecualikan dari Produk Biologi untuk tujuan penggunaan sendiri/pribadi melalui jasa pengiriman/pengangkutan diatur lebih lanjut melalui Peraturan Badan POM.

Formatted: Font: 12 pt

Dikecualikan dari Produk Biologi untuk tujuan penggunaan sendiri/pribadi melalui barang bawaan penumpang diatur sesuai ketentuan peraturan perundangan yang mengatur

Formatted: Font: 12 pt

- a. Obat dan Bahan Obat untuk penelitian/riset di bidang Kesehatan;
- b. Obat dan Bahan Obat untuk pengembangan produk obat dalam rangka registrasi;
- c. Produk biologi

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Indent: Left: 0,75 cm, Hanging: 0,75 cm

Ctt: barang tenteng?

Bagian Kedua

Persyaratan

Pasal 4

(1) Obat dan Bahan Obat yang pemasukannya melalui SAS harus memenuhi persyaratan:

- a. memberikan manfaat yang sebesar besarnya bagi masyarakat dan negara;
- b. memperhatikan kebutuhan dan stok nasional;
- c. memenuhi standar dan pesyaratan keamanan, manfaat dan mutu;
- d. mendukung kebijakan pemerintah di bidang kesehatan;
- e. berasal dari sumber resmi;
- f. bersifat insidental dan bukan untuk keperluan reguler.

Formatted: Indent: Left: 0,75 cm, No bullets or numbering

Formatted: Indent: Left: 0,75 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: a, b, c, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 1,9 cm + Indent at: 2,54 cm

Obat sebagaimana dimaksud pada Pasal 3 butir e, d, e dan f harus telah disetujui dan beredar di luar negeri

Formatted: Font color: Auto, English (United States)

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0,75 cm, Outline numbered + Level: 4 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 3,81 cm + Indent at: 4,44 cm

Formatted: Highlight

Formatted: Font color: Auto

Pasal 5

Setiap Obat dan Bahan Obat yang pemasukannya melalui SAS sebagaimana dimaksud pada Pasal 3 dalam jumlah terbatas sesuai dengan kebutuhan dan dilarang untuk tujuan komersial dan/atau diperdagangkan.

Pasal 6

Obat SAS harus memiliki masa simpan paling sedikit:

- a. 9 (sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa, untuk Produk Biologi; dan
- b. 2/3 (dua pertiga) dari masa simpan, untuk Obat.

Pasal ...7

(1) SAS untuk penelitian termasuk uji klinik digunakan untuk kegiatan penelitian yang dilakukan oleh industri farmasi, instansi/institusi, badan usaha baik pemerintah maupun swasta.

(2) SAS untuk pengembangan produk termasuk uji bioekivalensi (BE) dilakukan oleh CRO yang disponsori oleh industri farmasi, instansi/institusi, badan usaha baik pemerintah maupun swasta.

— SAS untuk uji bioekivalensi (BE) sebagaimana dimaksud dalam Pasal ... harus sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Nomor ... Tahun 2005 tentang Tata Laksana Uji Ekivalensi

Pasal ...

— SAS untuk uji klinik dan uji BE sebagaimana dimaksud dalam Pasal ... ayat (1) dan ayat (2) harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.

Formatted: Indent: Left: -0,05 cm, Space After: 0 pt, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 3,81 cm + Tab after: 4,5 cm + Indent at: 4,5 cm, Tab stops: 0,63 cm, List tab + Not at 0 cm + 4,5 cm

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Indent: Left: -0,05 cm, Space After: 0 pt, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 3,81 cm + Tab after: 4,5 cm + Indent at: 4,5 cm, Tab stops: 0,63 cm, List tab + Not at 4,5 cm

Formatted: Indent: Left: -0,05 cm, Space After: 0 pt, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 3,81 cm + Tab after: 4,5 cm + Indent at: 4,5 cm, Tab stops: 0,63 cm, List tab + Not at 0 cm + 4,5 cm

BAB IV
Tata Laksana
Bagian Kedua

Permohonan Pemasukan Obat Untuk Penggunaan Pribadi

Pasal ...

Pemasukan Obat melalui jasa pengiriman/pengangkutan atau barang bawaan penumpang untuk tujuan penggunaan sendiri/pribadi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan.

Pasal ...

(Berdasarkan PerBPOM 15/2020 Pasal 28, apakah perlu diatur bagaimana permohonan SAS nya?) Bagian KesatuKesatu

Permohonan Pemasukan Obat untuk Penelitian dan Pengembangan Produk

Pasal ...

(1) Dokumen Administratif

- a. **Surat permohonan**
- b. **Surat pernyataan (bermaterai)**
Sertifikat CPOB produsen/surat pernyataan pengganti
- c. **Sertifikat CPOB Produsen**
- d. **Invoice**

(2) Dokumen Teknis

- a. **Certificate of Analysis/ Justifikasi pengganti CoA**
- b. **Protokol penelitian atau pengembangan produk dan rincian penggunaan obat**
- c. **Justifikasi jumlah kebutuhan**
- d. **Rincian penggunaan produk hasil trial (untuk bahan baku obat)**

Formatted: Font: (Default) Bookman Old Style, 12 pt

Formatted: List Paragraph;En tête 1;Heading 2 Char1;Char Char;List Paragraph1;Normal Italic;Recommendation;List Paragraph11;ANNEX;kepala;Bulleted Para;NFP GP Bulleted List;FooterText;numbered;Paragraphe de liste1;Bulletr List Paragraph;列出段落;列出段落1;List Paragraph2, Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Indent at: 1,27 cm

Formatted: Font color: Auto

e. Sertifikat *lot release* dari laboratorium yang berwenang di negara asal
(untuk produk biologi/vaksin)

(dokumen teknis apakah perlu dicantumkan lagi? Atau cukup di perbom
yanblik?

Formatted: Font color: Auto

Bagian Kedua

Permohonan Pemasukan Obat untuk Sampel dalam rangka
registrasi/pendaftaran Izin Edar

Pasal

Bagian Ketiga

Permohonan Pemasukan Obat untuk uji klinik untuk persyaratan
pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan

Pasal

Formatted: Centered

Bagian Kelima

Permohonan Pemasukan Produk Biologi untuk program pemerintah

Pasal

Bagian Kedua

Permohonan Pemasukan Obat Untuk Penggunaan Pribadi

Pasal ...

Formatted: Centered

Pemasukan Obat melalui jasa pengiriman/pengangkutan atau barang
bawaan penumpang untuk tujuan penggunaan sendiri/pribadi sesuai
dengan ketentuan peraturan perundang undangan.

Pasal ...

Formatted: Centered

(Berdasarkan PerBPOM 15/2020 Pasal 28, apakah perlu diatur bagaimana
permohonan SAS nya?)

Formatted: Font color: Auto

Bagian Keenam

Permohonan Pemasukan Produk Biologi melalui Donasi

Pasal ...

►

- Formatted: Font: 12 pt
- Formatted: Line spacing: 1,5 lines
- Formatted: Font: 12 pt, Font color: Auto
- Formatted: Line spacing: 1,5 lines, Tab stops: Not at 2,54 cm

— Permohonan ditujukan kepada Kepala Badan.

— Permohonan diajukan dengan melengkapi persyaratan administrasi dan teknis.

Pasal...

►

- Formatted: Line spacing: 1,5 lines

Dokumen Administratif

— Surat permohonan

— Surat pernyataan (bermaterai)

— Invoice

— Rekomendasi pemanfaatan donasi dari unit teknis terkait di Kementerian Kesehatan RI.

►

- Formatted: Font: 12 pt, Font color: Auto

— Rekomendasi dari TPP ???

►

- Formatted: Font: 12 pt, Font color: Auto

Dokumen Teknis

— Pengiriman tidak boleh dicampur dengan barang lain

►

- Formatted: Font: 12 pt, Font color: Auto

— Informasi mengenai produk

— Status peredaran obat

— Certificate of Analysis

— Summary batch protocol of production and testing (dari 3 bets berturut-turut) (untuk produk biologi/vaksin)

►

- Commented [U3]: Reference : PBOM 27 Tahun 2018 anak lampiran I.9

— Sertifikat lot release dari laboratorium yang berwenang di negara asal

►

- Formatted: Font: 12 pt, Font color: Auto

— Pada kemasan terkecil yang dimungkinkan harus diberikan nomor kode DONASI dari Kepala Badan.

— Obat yang diterima harus diperuntukan khusus untuk Indonesia.

— Obat yang diterima harus berasal dari sumber resmi dan mempunyai izin edar di negara pemberi donasi.

— Obat harus memenuhi aturan internasional pengiriman barang

Persyaratan Administrasi:

— Invoice

►

- Formatted: Line spacing: 1,5 lines, Tab stops: Not at 1,27 cm

Catatan:

Permohonan pemasukan obat melalui elektronik (e-SAS) mengacu pada permohonan pemasukan obat untuk penelitian dan pengembangan, produk biologi/vaksin untuk tujuan khusus dan donasi melalui SAS yang telah diatur dalam PerBPOM No.27 Tahun 2018. Namun, terdapat usulan revisi dalam alur permohonan dimana pemeriksaan kelengkapan dan evaluasi akan dilakukan sebelum Penerbitan SPB.

Formatted: Font: 12 pt
Formatted: Justified, Line spacing: 1,5 lines
Formatted: Font: 12 pt, Font color: Auto
Formatted: Line spacing: 1,5 lines
Formatted: Justified

Bagian Ketujuh

Permohonan Pemasukan Produk Biologi untuk kepentingan nasional yang mendesak

Pasal

Formatted: Indent: Left: 5,08 cm, First line: 1,27 cm

Bagian Kedelapan

Permohonan Pemasukan Produk Biologi untuk penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri

Pasal

Formatted: Centered

Formatted: Font color: Auto

Bagian KetigaKesembilan

Masa Berlaku

Formatted: Font color: Auto

Pasal ...

Persetujuan Special Access Scheme berlaku untuk 3 (tiga) bulan sejak tanggal surat dan hanya untuk 1 (satu) kali pemasukan.

Formatted: Font color: Auto

BAB V

PELAKSANA IMPORTASI

Pasal ...

Importasi Bahan Obat dan Obat SAS dilaksanakan oleh Pemilik izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh Pemilik izin edar Industri Farmasi, PBF, Lembaga penelitian dan ilmu pengetahuan..

Formatted: Font: Bookman Old Style, 12 pt, English (United States)

(Catatan:

Pemohon SKI Border adalah perusahaan pemegang izin edar atau importir yang diberi kuasa oleh perusahaan pemegang izin edar untuk mengajukan permohonan pemasukan obat dan obat tradisional ke dalam wilayah Indonesia)

Formatted: Justified

Formatted: Font: Bookman Old Style, 12 pt

BAB VI

KEWAJIBAN PEMOHON PEMOHONN

Bagian Kesatu

Kewajiban Pemohon

Formatted: Font color: Auto

Pasal ...17

(1) Pemohon SAS yang telah mendapatkan persetujuan SAS wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:

a. memastikan mutu Obat dan bertanggung jawab terhadap pengelolaan dan penggunaan Obat;

Formatted: Font color: Auto

b. mencantumkan penandaan pada kemasan dus luar, di tempat yang mudah terbaca dengan kualitas stempel atau stiker yang melekat kuat, tidak dapat luntur atau berubah karena air/gosokan/pengaruh sinar matahari selama penggunaan obat;

Formatted: Font color: Auto

c. mendokumentasikan dokumen pemasukan Obat/Bahan Obat dengan baik paling sedikit selama 3 (tiga) tahun; dan

Formatted: Font color: Auto

d. menyampaikan laporan kegiatan pemasukan, pendistribusian dan penggunaan Obat/Bahan Obat.

Formatted: Font color: Auto

(2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b berupa:

a. Kode SAS, untuk SAS Obat termasuk Produk Biologi bagi keperluan:

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto

1) donasi;

2) program pemerintah;

3) kepentingan nasional yang mendesak; dan

4) penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri.

b. Label “Hanya untuk uji klinik” pada SAS Produk Biologi dan SAS Obat Penelitian untuk keperluan uji klinik.

(1) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d berupa: Memenuhi Standar dan Persyaratan Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus atau Special Access Scheme selama penggunaan obat.

(3)

a. Laporan pemasukan atau realisasi impor;

b. Laporan pendistribusian;

c. Laporan penggunaan Obat/Bahan Obat yang diimpor;

d. Laporan pemusnahan sisa Obat/Bahan Obat; dan

e. Laporan monitoring efek samping Obat atau Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) untuk vaksin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(4) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a sampai dengan huruf d disampaikan paling lambat 7 (tujuh) Hari setelah pelaksanaan kegiatan dengan mencantumkan informasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran I.

(5) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), laporan pendistribusian dan laporan penggunaan Obat/Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dan huruf c untuk Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(6) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat 3 disampaikan kepada Kepala Badan dan Menteri sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing.

(7) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat 4 dan ayat 5, laporan kepada Menteri dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Formatted: Indent: Left: 1,5 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 2,66 cm + Indent at: 3,29 cm, Tab stops: 2,25 cm, Left

Formatted: Indent: Left: 0,75 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: a, b, c, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 1,39 cm + Indent at: 2,02 cm, Tab stops: 1,5 cm, Left

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0,75 cm, Don't add space between paragraphs of the same style, Tab stops: 0,75 cm, Left

(2) Memastikan mutu obat dan bertanggung jawab terhadap pengelolaan dan penggunaannya dan tidak untuk diperdagangkan selama penggunaan obat.

Formatted: Indent: Left: -0,63 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: a, b, c, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 1,39 cm + Indent at: 2,02 cm

(3) Meneantumkan penandaan pada kemasan dus luar, di tempat yang mudah terbaca dengan kualitas stempel atau stiker yang melekat kuat, tidak dapat luntur atau berubah karena air/gosokan/pengaruh sinar matahari selama penggunaan obat, sebagai berikut:

a. Label "kode SAS", untuk SAS Produk Biologi dengan tujuan sebagai berikut:

1) Penggunaan sendiri/pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan;

2) Donasi;

3) Program pemerintah;

4) Kepentingan nasional yang mendesak;

5) Penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri.

b. Label "Hanya untuk uji klinik" pada SAS Obat Uji Klinik.

(4) Mendokumentasikan dokumen pemasukan Obat/Bahan Obat dengan baik paling sedikit 3 (tiga) tahun

Formatted: No bullets or numbering

Bagian Kedua Pelaporan

Pasal ...

(1) Pemohon wajib melaporkan kepada Kepala Badan seluruh penerimaan, distribusi dan penggunaan dan sisa Obat dan Bahan Obat yang pemasukannya melalui izin Pemasukan Melalui Mekanisme Jalur Khusus atau Special Access Scheme yang telah diberikan, yaitu:

a. realisasi penggunaan produk yang diimpor 1 bulan setelah penggunaan

Formatted: List Paragraph;En tête 1;Heading 2 Char1;Char Char;List Paragraph1;Normal Italic;Recommendation;List Paragraph11;ANNEX;kepala;Bulleted Para;NFP GP Bulleted List;FooterText;numbered;Paragraphe de liste1;Bullet List Paragraph;列出段落;列出段落1;List Paragraph2

Formatted: List Paragraph;En tête 1;Heading 2 Char1;Char Char;List Paragraph1;Normal Italic;Recommendation;List Paragraph11;ANNEX;kepala;Bulleted Para;NFP GP Bulleted List;FooterText;numbered;Paragraphe de liste1;Bullet List Paragraph;列出段落;列出段落1;List Paragraph2, Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0,75 cm Numbered + Level: 3 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 3,49 cm + Indent at: 4,13 cm, Tab stops: 0,75 cm, Left

- b. pemusnahan sisa produk yang diimpor 1 minggu setelah pelaksanaan pemusnahan
- c. hasil pengujian Obat sebagai pengganti sertifikat analisa, setelah Obat diterima
- d. pemantauan kondisi pasien, kejadian *adverse event* atau efek samping obat, melaporkan kejadian tidak diinginkan serius (KTDS) Selama penggunaan obat
- e. Kejadian Ikutan Pasea Imunisasi (KIPI) yang terjadi setelah penggunaan vaksin Selama penggunaan vaksin.

(2) Pelaporan dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang undangan.

Formatted: Font color: Auto

BAB VII PELARANGAN PROMOSI

Obat dan makanan kesehatan melalui jalur khusus dilarang untuk dipromosikan ataupun diperjualbelikan secara umum baik sengaja maupun tidak sengaja.

BAB VI PENGECUALIAN

Pasal 18

(1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini pemasukan Obat SAS untuk keperluan penggunaan sendiri/pribadi.

(2) Pemasukan Obat SAS untuk keperluan penggunaan sendiri/pribadi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan yang mengatur

Formatted: List Paragraph;En tête 1;Heading 2 Char1;Char Char;List Paragraph1;Normal Italic;Recommendation;List Paragraph11;ANNEX;kepala;Bulleted Para;NFP GP Bulleted List;FooterText;numbered;Paragraphe de liste1;Bulletr List Paragraph;列出段落;列出段落1;List Paragraph2, Justified, Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Indent at: 1,27 cm, Tab stops: 0,75 cm, Left

mengenai pengawasan pemasukan obat dan makanan ke dalam wilayah Indonesia.

BAB VII PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 19...

(1) Pengawasan terhadap Obat dan Bahan Obat yang dimasukan ke dalam wilayah Indonesia melalui SAS dilaksanakan oleh Kepala Badan dan Menteri sesuai tugas dan kewenangan masing-masing.

(2) Dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan dan Menteri berkoordinasi untuk meningkatkan efektivitas pengawasan.

(3) Koordinasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa;

- pertukaran informasi persetujuan SAS di masing-masing instansi;
- integrasi pelaporan; dan/atau
- pengenaan sanksi.

Pasal 20

(1) Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1) dilaksanakan melalui;

- pemantauan pelaporan;
- pemeriksaan produk; dan
- pemeriksaan fasilitas.

(2) Pengawasan melalui pemantauan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilaksanakan terhadap;

- kepatuhan pelaporan; dan
- kesesuaian isi laporan.

(3) Pengawasan melalui pemeriksaan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilaksanakan terhadap;

Formatted: Font color: Auto, Indonesian

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto, Indonesian

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto, Indonesian

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto, Indonesian

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto, Indonesian

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto, Indonesian

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Indonesian

Formatted: Centered, No bullets or numbering, Tab stops: Not at 0,75 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: 1, 2, 3, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 0,63 cm + Indent at: 1,27 cm

Formatted: Indonesian

Formatted: Indonesian

Formatted: Indonesian

Formatted: Indonesian

Formatted: Indent: Left: 0,75 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: a, b, c, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 1,39 cm + Indent at: 2,02 cm, Tab stops: 1,5 cm, Left + Not at 0,75 cm

Formatted: Indonesian

Formatted: Indonesian

Formatted: Indonesian

Formatted: Indent: Left: 0,75 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: a, b, c, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 1,39 cm + Indent at: 2,02 cm, Tab stops: 1,5 cm, Left + Not at 0,75 cm

Formatted: Indonesian

- a. kesesuaian mutu dan keamanan Obat/Bahan Obat; dan
- b. kesesuaian penggunaan Obat/Bahan Obat.

(4) Pengawasan melalui pemeriksaan fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilaksanakan terhadap:

- a. kesesuaian perizinan berusaha; dan
- b. kesesuaian operasional atau pengelolaan Obat/Bahan Obat.

Pembinaan dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan berkoordinasi dengan institusi/ instansi terkait.

Pasal 21...

Pengawasan dapat dilakukan secara rutin atau insidentil dan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengawasan terhadap pemasukan, distribusi, mutu dan keamanan obat yang masuk melalui SAS dilakukan oleh Badan dan/atau UPT Badan POM setempat.

Pasal 22

Dalam hal berdasarkan hasil pengawasan terdapat dugaan atau patut diduga terjadi adanya pelanggaran pidana di bidang Obat, dilakukan penyidikan oleh penyidik pegawai negeri sipil sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IXVIII

SANKSI

Pasal 23

(1) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal...., dikenai sanksi administratif.

(2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:

- a. peringatan tertulis;

Formatted: Indonesian

Formatted: Indonesian

Formatted: Indent: Left: 0,75 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: a, b, c, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 1,39 cm + Indent at: 2,02 cm, Tab stops: 1,5 cm, Left + Not at 0,75 cm

Formatted: Indonesian

Formatted: Indonesian

Formatted: Indonesian

Formatted: Indent: Left: 0,75 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: a, b, c, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 1,39 cm + Indent at: 2,02 cm, Tab stops: 1,5 cm, Left + Not at 0,75 cm

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font color: Auto

Formatted: Font: Bookman Old Style, 12 pt

Formatted: Font: Bookman Old Style, 12 pt

Formatted: Indent: Left: 0,75 cm, Hanging: 0,75 cm, Numbered + Level: 1 + Numbering Style: a, b, c, ... + Start at: 1 + Alignment: Left + Aligned at: 1,9 cm + Indent at: 2,54 cm, Tab stops: 1,5 cm, Left + Not at 1,55 cm

- b. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
 - c. pencabutan perizinan berusaha.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat disertai perintah penarikan dan/atau pemusnahan Obat/Bahan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Dalam hal terjadi perintah penarikan dan/atau pemusnahan Obat/Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (3), merupakan tanggung jawab Pemohon SAS.
- (5) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan atau Menteri yang melaksanakan pengawasan.

Pasal 24

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan atau Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

Formatted: List Paragraph;En tête 1;Heading 2 Char1;Char Char;List Paragraph1;Normal Italics;Recommendation;List Paragraph11;ANNEX;kepala;Bulleted Para;NFP GP Bulleted List;FooterText;numbered;Paragraphe de liste1;Bulleted List Paragraph;列出段落;列出段落1;List Paragraph2, Justified

Pasal ...

Barang siapa dengan sengaja mengedarkan obat dan makanan kesehatan yang masuk melalui SAS tanpa memperhatikan ketentuan yang berlaku akan dikenakan sanksi sesuai ketentuan yang berlaku.

Pasal ...

Formatted: Font color: Auto

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal ... Peraturan Badan ini dikenai sanksi administrasi berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras; dan/atau
 - c. penebatutan izin SAS. (tapi izin SAS hanya untuk 1 kali importasi?)
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dikenakan oleh Kepala Badan kepada Industri Farmasi, PBF, yang tidak melakukan kewajiban sebagaimana ketentuan dalam pasal (kewajiban) ...

(3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dikenakan oleh Kepala Badan kepada Industri Farmasi, PBF, yang tidak melakukan kewajiban sebagaimana ketentuan dalam pasal (kewajiban) ...

(4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dikenakan oleh Kepala Badan kepada Industri Farmasi, PBF, yang tidak melakukan kewajiban sebagaimana ketentuan dalam pasal (kewajiban) ...

(5) Pelanggaran ketentuan dalam Pasal ... (terkait pelaporan) Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif sesuai ketentuan peraturan perundangan undangan. (perka pelaporan)

BAB IX KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 25

(1) Permohonan persetujuan SAS yang telah diajukan sebelum Peraturan Badan ini berlaku tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

(2) Persetujuan SAS yang telah diterbitkan berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan Obat dan Bahan Obat masuk ke dalam wilayah Indonesia.

Formatted: Indent: Left: 0 cm, Hanging: 0,75 cm, Tab stops: 0,75 cm, Left

Formatted: Font color: Auto
Formatted: Font color: Auto, Indonesian
Formatted: Indonesian
Formatted: Indonesian
Formatted: Indonesian
Formatted: Font color: Auto

BAB X KETENTUAN PENUTUP

Pasal 26...

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

Formatted: Font color: Auto

1. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.00914 Tahun 2002 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus dicabut dan dinyatakan tidak berlaku; dan
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini.

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.00914 Tahun 2002 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 27...

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta

pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2021 NOMOR